

Príloha III

Súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomná informácia pre používateľov

Poznámka:

Tieto súhrny charakteristických vlastností o lieku, označenia obalu a písomné informácie pre používateľov sú verzie platné v čase vydania rozhodnutia komisie.

Po vydaní rozhodnutia komisie kompetentné authority v členských štátoch v spolupráci s referenčným členským štátom náležite aktualizujú informácie o lieku. Preto tieto Tieto súhrny charakteristických vlastností o lieku, označenia obalu a písomné informácie pre používateľov nemusia nevyhnutne predstavovať aktuálny text.

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

Zvýraznené šedým: vzťahuje sa na len tablety sila 250 mg

1. NÁZOV LIEKU

Tavanic 250 mg filmom obalené tablety

Tavanic 500 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá filmom obalená tableta Tavanic 250 mg obsahuje 250 mg levofloxacínu vo forme hemihydrátu levofloxacínu.

Každá filmom obalená tableta Tavanic 500 mg obsahuje 500 mg levofloxacínu vo forme hemihydrátu levofloxacínu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Bledé žltkastobiele až červenkastobiele filmom obalené tablety s deliacou ryhou.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tavanic je indikovaný u dospelých na liečbu nasledujúcich infekcií (pozri časti 4.4 a 5.1):

- akútna bakteriálna sinusitída
- akútna exacerbácia chronickej bronchitídy
- komunitná pneumónia
- komplikované infekcie kože a mäkkých tkanív

Na liečbu vyššie uvedených infekcií sa má Tavanic použiť len vtedy, ak sa použitie antibakteriálnych látok obvykle odporúčaných ako počiatočná liečba týchto infekcií považuje za nevhodné.

- pyelonefritída a komplikované infekcie močových ciest (pozri časť 4.4)
- chronická bakteriálna prostatitída
- nekomplikovaná cystitída (pozri časť 4.4)
- inhalácia antraxu: profylaxia po expozícii a kuratívna liečba (pozri časť 4.4)

Tavanic možno taktiež použiť na dokončenie liečby u pacientov, ktorým sa zlepšil stav po počiatočnej liečbe levofloxacínom podávaným intravenózne.

Je potrebné brať do úvahy oficiálne odporúčania pre vhodné používanie antibakteriálnych látok.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Tablety Tavanic sa užívajú raz alebo dvakrát za deň. Dávkovanie závisí od typu a závažnosti infekcie a vnímavosti predpokladaného príčinného patogénu.

Tavanic tablety možno taktiež použiť na dokončenie liečby u pacientov, ktorým sa zlepšil stav po počiatočnej liečbe levofloxacinom podávaným intravenózne; na základe bioekvivalencie parenterálnej a perorálnej formy je možné použiť rovnaké dávkovanie.

Dávkovanie

Pre Tavanic možno odporučiť nasledujúce dávkovanie:

Dávkovanie u pacientov s normálnou renálnou funkciou (klírens kreatinínu > 50ml/min)

Indikácia	Denné dávkovanie (podľa závažnosti)	Trvanie liečby (podľa závažnosti)
akútna bakteriálna sinusitída	500 mg raz denne	10 - 14 dní
akútna bakteriálna exacerbácia chronickej bronchitídy	500 mg raz denne	7 - 10 dní
komunitná pneumónia	500 mg raz alebo dva razy denne	7 - 14 dní
pyelonefritída	500 mg raz denne	7 - 10 dní
komplikované infekcie močových ciest	500 mg raz denne	7 - 14 dní
Nekomplikovaná cystitída	250 mg raz denne	3 dni
chronická bakteriálna prostatitída	500 mg raz denne	28 dní
Komplikované infekcie kože a mäkkých tkanív	500 mg raz alebo dva razy denne	7 - 14 dní
Inhalácia antraxu	500 mg raz denne	8 týždňov

Osobitné skupiny pacientov

Zhoršená renálna funkcia (klírens kreatinínu ≤ 50ml/min)

	Dávkovanie		
	250 mg/24 h	500 mg/24 h	500 mg/12 h
klírens kreatinínu	prvá dávka: 250 mg	prvá dávka: 500 mg	prvá dávka: 500 mg
50 - 20 ml/min	potom: 125 mg/24 h	potom: 250 mg/24 h	potom: 250 mg/12 h
19 - 10 ml/min	potom: 125 mg/48 h	potom: 125 mg/24 h	potom: 125 mg/12 h
< 10 ml/min (vrátane hemodialýzy a CAPD) ¹	potom: 125 mg/48 h	potom: 125 mg/24 h	potom: 125 mg/24 h
1 Po hemodialýze alebo kontinuálnej ambulantnej peritoneálnej dialýze sa nevyžadujú doplňujúce dávky.			

Zhoršená funkcia pečene

Úprava dávkovania nie je nutná, keďže levofloxacin sa pečenu výraznejšie nemetabolizuje a vylučuje sa najmä obličkami.

Starší pacienti

Iné prispôsobenie dávkovania u starších pacientov než s ohľadom na obličkovú činnosť nie je nutné (pozri časť 4.4 „Tendinitída a ruptúra šľachy“ a „Predĺženie QT intervalu“).

Deti a dospievajúci

Tavanic je u detí a dospievajúcich kontraindikovaný (pozri časť 4.3)

Spôsob podávania

Tablety Tavanic sa majú prehltnúť, nemajú sa drviť, treba ich zapiť dostatočným množstvom tekutiny. Môžu sa rozdeliť v mieste deliacej ryhy a tak sa prispôsobiť dávke. Tablety možno užiť počas jedla alebo medzi jedlami. Tablety Tavanic sa majú užiť najmenej dve hodiny pred alebo po látkach obsahujúcich soli železa, soli zinku, antacidách obsahujúcich horčík alebo hliník alebo didanozínu (*iba formy didanozínu obsahujúce hliník alebo magnézium ako pufor*) a po podaní sukralfátu, pretože sa môže znížiť vstrebávanie (pozri časť 4.5).

4.3 Kontraindikácie

Tablety levofloxacinu nesmú užívať:

- pacienti s precitlivosťou na levofloxacin, iné chinolóny, alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
- pacienti s epilepsiou,
- pacienti s poškodením šliach v anamnéze v súvislosti s podávaním fluorochinolónov,
- deti a dospievajúci,
- ženy počas gravidity,
- ženy v období dojčenia.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

S. aureus rezistentné na meticilín (MRSA) si s veľkou pravdepodobnosťou zachovávajú korezistenciu na fluorochinolóny vrátane levofloxacinu. Preto sa levofloxacin neodporúča na liečbu známych alebo suspektných infekcií MRSA okrem prípadov, kedy laboratórne výsledky potvrdia vnímavosť baktérií na levofloxacin (a liečba antibakteriálnymi látkami obvykle odporúčanými na infekcie MRSA nie je vhodná).

Pri adekvátnom diagnostikovaní akútnej bakteriálnej sinusitídy a akútnej exacerbácie chronickej bronchitídy sa v týchto prípadoch môže na liečbu použiť levofloxacin.

Resistencia *E. coli* na fluorochinolóny – najčastejší patogén v infekciách močových ciest – v rámci Európskej únie kolíše. Lekárom sa odporúča brať do úvahy lokálnu prevalenciu rezistencie *E. coli* na fluorochinolóny.

Inhalácia antraxu: používanie u ľudí vychádza z údajov o vnímavosti *Bacillus anthracis in vitro* a z experimentálnych údajov získaných u zvierat spolu s obmedzenými údajmi získanými u ľudí. Pokiaľ ide o liečbu antraxu, lekári sa musia riadiť národnými a/alebo medzinárodnými dohodami.

Tendinitída a ruptúra šľachy

Zriedkavo sa môže vyskytnúť tendinitída. Najčastejšie postihuje Achillovu šľachu a môže viesť k jej pretrhnutiu. Tendinitída a ruptúra šľachy, niekedy bilaterálna, sa môže objaviť v priebehu 48 hodín od začiatku liečby levofloxacinom a hlásenia sa zaznamenali sa až do niekoľkých mesiacov po ukončení liečby. Riziko tendinitídy a pretrhnutia šľachy môže byť vyššie u pacientov vo veku nad 60 rokov, u pacientov liečených dávkami 1000 mg denne a u pacientov užívajúcich kortikosteroidy. U starších pacientov sa musí denná dávka upraviť podľa klirensu kreatinínu (pozri časť 4.2). Preto je potrebné týchto pacientov v prípade, že majú predpísaný levofloxacin, dôkladne sledovať. Ak pacienti spozorujú príznaky tendinitídy, musia sa obrátiť na lekára. Pri podozrení na tendinitídu sa musí liečba levofloxacinom okamžite ukončiť a treba začať vhodnú liečbu postihnutej šľachy (napr. znehybnenie) (pozri časti 4.3 a 4.8).

Ochorenia vyvolané Clostridium difficile

Hnačka počas alebo po liečbe levofloxacinom, najmä ak je ťažká, pretrvávajúca a/alebo krvavá (aj ak sa objaví niekoľko týždňov po liečbe), môže byť príznakom ochorenia vyvolaného *Clostridium difficile* (CDAC). Pokiaľ ide o závažnosť, CDAC sa môže prejaviť od miernej až po život ohrozujúcu formu, najťažšou z nich je pseudomembranózna kolitída (pozri časť 4.8). Preto je dôležité zvažovať

túto diagnózu u pacientov, u ktorých sa počas liečby levofloxacinom alebo po jej ukončení prejaví silná hnačka. Ak je podozrenie alebo sa potvrdí CDAD, liečba levofloxacinom sa musí ihneď ukončiť a bez meškania začať primeranú liečbu. V tomto klinickom stave sa kontraindikujú lieky tlmiace peristaltiku.

Pacienti s náchylnosťou na epileptické záchvaty

Chinolóny môžu znižovať prah mozgových záchvatov a môžu vyvolať tieto záchvaty. Levofloxacin je kontraindikovaný u pacientov s epilepsiou v anamnéze (pozri časť 4.3) a podobne ako iné chinolóny sa má používať u pacientov so sklonom k mozgovým záchvatom alebo pri súbežnej liečbe liečivami, ktoré znižujú prah mozgových záchvatov ako napríklad teofylín, s veľkou opatrnosťou (pozri časť 4.5). Ak sa vyskytnú kŕčové záchvaty (pozri časť 4.8), liečba levofloxacinom sa musí ukončiť.

Pacienti s nedostatkom G-6-fosfátdehydrogenázy

Pacienti s latentným alebo zrejším nedostatkom účinku glukózo-6-fosfátdehydrogenázy môžu mať počas liečby chinolónovými antibakteriálnymi látkami sklon k hemolytickým reakciám. Preto sa má levofloxacin u týchto pacientov používať opatrne a treba monitorovať potenciálny výskyt hemolýzy.

Pacienti so zhoršenou funkciou obličiek

Keďže levofloxacin sa vylučuje prevažne obličkami, pacientom so zhoršenou funkciou obličiek treba upraviť dávku Tavanicu (pozri časť 4.2).

Hypersenzitívne reakcie

Levofloxacin môže spôsobiť ťažké, potenciálne fatálne hypersenzitívne reakcie (napr. angioedém až anafylaktický šok), niekedy po počiatkovej dávke (pozri časť 4.8). Pacienti musia v takom prípade okamžite ukončiť liečbu a vyhľadať lekára alebo lekársku pohotovosť, kde sa urobia príslušné opatrenia.

Ťažké bulózne reakcie

V súvislosti s levofloxacinom boli hlásené prípady ťažkých kožných bulózných reakcií ako je Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza (pozri časť 4.8). Pacienti musia byť poučení, aby sa v prípade kožných a/alebo mukózných reakcií obrátili na svojho lekára skôr, ako budú pokračovať v liečbe.

Dysglykémia

Rovnako ako pri iných chinolónoch sa zaznamenali poruchy glykémie vrátane hypoglykémie a hyperglykémie a to obvykle u pacientov s diabetom, ktorí sa súčasne liečili perorálnymi hypoglykemickými liekmi (napr. glibenklamid) alebo inzulínom. Boli hlásené prípady hypoglykemickkej kómy. U pacientov s diabetom sa odporúča dôkladné sledovanie glykémie (pozri časť 4.8).

Prevenia precitlivenosti na svetlo

V súvislosti s levofloxacinom sa zaznamenal výskyt precitlivenosti na svetlo (pozri časť 4.8). Počas liečby a 48 hodín po jej ukončení sa pacientom odporúča bezdôvodne sa nevystavovať silnému slnečnému svetlu alebo umelým UV lúčom (napr. solárium, ožarovacie lampy), aby sa predišlo precitlivenosti na svetlo.

Pacienti liečení antagonistami vitamínu K

U pacientov liečených levofloxacinom v kombinácii s antagonistami vitamínu K (napr. warfarín) sa musia pri súčasnom používaní týchto liekov monitorovať koagulačné testy pre možnosť zvýšených koagulačných testov (PT/INR) a/alebo krvácania u týchto pacientov. (pozri časť 4.5)

Psychotické reakcie

U pacientov liečených chinolónmi vrátane levofloxacinu sa zaznamenali psychotické reakcie. Vo veľmi zriedkavých prípadoch prerástli do suicidálnych myšlienok a sebaškodujúceho správania – niekedy už po prvej dávke levofloxacinu (pozri časť 4.8). V prípade, že sa u pacienta prejavia takéto reakcie, liečba levofloxacinom sa musí ukončiť a treba urobiť príslušné opatrenia. Ak sa začína liečba levofloxacinom u psychotických pacientov alebo u pacientov s anamnézou psychického ochorenia, odporúča sa zvýšená opatnosť.

Predĺženie QT intervalu

Pri používaní fluorochinolónov vrátane levofloxacinu je potrebná opatnosť u pacientov, u ktorých sú známe rizikové faktory pre predĺženie QT intervalu napr.:

- vrodený syndróm dlhého QT intervalu
- súčasné používanie liekov, o ktorých je známe, že predlžujú QT interval (napr. antiarytmiká triedy IA a III, tricyklické antidepresíva, makrolidy, antipsychotiká)
- neupravená elektrolytická nerovnováha (napr. hypokaliémia, hypomagneziémia)
- ochorenie srdca (napr. srdcové zlyhanie, infarkt myokardu, bradykardia)

Starší pacienti a ženy môžu byť na lieky predlžujúce QTc viac citliví. Preto je u týchto skupín pacientov potrebné zvýšiť opatnosť pri používaní fluorochinolónov vrátane levofloxacinu. (Pozri časti 4.2 *Starší pacienti*, 4.5, 4.8 a 4.9).

Periférna neuropatia

U pacientov liečených fluorochinolónmi vrátane levofloxacinu bola zaznamenaná periférna senzorická alebo periférna senzomotorická neuropatia, ktorej nástup môže byť rýchly (pozri časť 4.8). Ak pacient spozoruje symptómy neuropatie, liečba levofloxacinom sa musí ukončiť, aby sa zabránilo rozvinutiu ireverzibilného stavu.

Poruchy pečene a žľových ciest

Prípady nekrózy pečene až fatálneho zlyhania pečene sa pri levofloxacine zaznamenali primárne u pacientov s ťažkým základným ochorením napr. sepsou (pozri časť 4.8). Pacienti musia byť poučení, aby ukončili liečbu a obrátili sa na svojho lekára v prípade, že spozorujú príznaky ochorenia pečene, akými sú napríklad anorexia, žltacka, tmavá farba moču, pruritus alebo bolesť brucha.

Exacerbácia myasténie gravis

Fluorochinolóny vrátane levofloxacinu svojím účinkom blokujú neuromuskulárnu aktivitu a môžu exacerbovať slabosť svalov u pacientov s myasténiou gravis. U pacientov s myasténiou gravis sa v súvislosti s používaním fluorochinolónov po uvedení na trh zaznamenali závažné nežiaduce reakcie vrátane úmrtí a nevyhnutnosti podporného dýchania. U pacientov, ktorí majú v anamnéze myasténiu gravis, sa používanie levofloxacinu neodporúča.

Poruchy zraku

V prípade zhoršenia zraku alebo akejkoľvek poruchy očí je potrebné sa okamžite obrátiť na očnému lekárovi (pozri časti 4.7 a 4.8).

Superinfekcia

Používanie levofloxacinu, najmä dlhodobejšia, môže spôsobiť premnoženie necitlivých baktérií. Ak sa počas liečby objaví superinfekcia, je potrebné vykonať príslušné opatrenia.

Laboratórne vyšetrenia

U pacientov liečených levofloxacinom môžu pri stanovovaní opiátov v moči vyjsť falošne pozitívne výsledky. Pre potvrdenie pozitivity testu na opiáty môže byť nevyhnutné vykonanie špecifickejšieho testu.

Levofloxacín môže inhibovať rast *Mycobacterium tuberculosis* a preto môže spôsobiť falošne negatívne výsledky pri bakteriologickom stanovovaní diagnózy tuberkulózy.

4.5 Liekové a iné interakcie

Účinok iných liekov na Tavanic

Soli železa, soli zinku, antacidá obsahujúce magnézium alebo alumínium, didanozín

Ak sa spolu s tabletami Tavanic podávajú soli železa alebo antacidá obsahujúce magnézium alebo alumínium alebo didanozín (len formy didanozínu obsahujúce alumínium alebo magnézium ako pufor), vstrebávanie levofloxacínu sa výrazne zníži. Zdá sa, že súčasné podávanie fluorochinolónov s multivitamínmi obsahujúcimi zinok znižuje perorálnu absorpciu. Neodporúča sa užívať lieky obsahujúce dvojmocné alebo trojmocné katióny ako sú soli železa, soli zinku alebo antacidá obsahujúce magnézium alebo alumínium alebo didanozín (len formy didanozínu obsahujúce alumínium alebo magnézium ako pufor) 2 hodiny pred a po užití tabliet Tavanic. Soly kalcia majú na perorálnu absorpciu levofloxacínu minimálny účinok.

Sukralfát

Biologická dostupnosť tabliet Tavanic sa značne zníži, ak sa podávajú súčasne so sukralfátom. Ak musí pacient užívať súčasne sukralfát a Tavanic, najlepšie je podávať sukralfát 2 hodiny po podaní tabliet Tavanic (pozri časť 4.2).

Teofylín, fenbufén alebo podobné nesteroidové protizápalové lieky

V klinickej štúdii sa nezistili žiadne farmakokinetické interakcie levofloxacínu s teofylínom. Pri súbežnom podávaní chinolónov s teofylínom, nesteroidovými protizápalovými liekmi, alebo inými látkami znižujúcimi prah pre vznik mozgových záchvatov, môže dôjsť k jeho výraznému zníženiu. Za prítomnosti fenbufénu boli koncentrácie levofloxacínu asi o 13 % vyššie než pri podávaní samotného levofloxacínu.

Probenecid a cimetidín

Probenecid a cimetidín majú štatisticky významný vplyv na vylučovanie levofloxacínu. Renálny klírens levofloxacínu sa znížil cimetidínom o 24% a probenecidom o 34%. Je to preto, lebo obidva lieky sú schopné blokovať renálnu tubulárnu sekréciu levofloxacínu. Štatisticky významné kinetické rozdiely však pri dávkach testovaných v štúdii pravdepodobne nemajú klinický význam. Opatrnosť je potrebná pri podávaní levofloxacínu s liekmi, ktoré ovplyvňujú tubulárnu renálnu sekréciu, ako probenecid a cimetidín, najmä u pacientov so zhoršenou funkciou obličiek.

Iné dôležité údaje

Klinické farmakologické štúdie preukázali, že farmakokinetiku levofloxacínu klinicky významne neovplyvnilo súbežné podávanie s týmito liekmi: adsorpčné uhlie, digoxín, glibenklamid, ranitidín.

Účinok Tavanicu na iné lieky

Cyklosporín

Polčas cyklosporínu sa pri súbežnom podávaní s levofloxacinom predĺžil o 33 %.

Antagonisty vitamínu K

U pacientov liečených levofloxacinom v kombinácii s antagonistami vitamínu K (napr. warfarín) sa zaznamenali zvýšené hodnoty koagulačných testov (PT/INR) a/alebo krvácanie, ktoré môže byť závažné. Preto sa musia u pacientov liečených antagonistami vitamínu K monitorovať koagulačné testy (pozri časť 4.4).

Lieky, o ktorých je známe, že predlžujú QT interval

Levofloxacin sa podobne ako iné fluorochinolóny musí používať s opatnosťou u pacientov užívajúcich lieky, o ktorých je známe, že predlžujú QT interval (napr. antiarytmiká triedy IA a III, tricyklické antidepresíva, makrolidy, antipsychotiká) (pozri časť 4.4 Predĺženie QT intervalu).

Iné dôležité údaje

Vo farmakokinetickej interakčnej štúdii levofloxacin nemal vplyv na farmakokinetiku teofylínu (ktorý je skúšobným substrátom pre CYP1A2), čo indikuje, že levofloxacin nie je inhibitor CYP1A2.

Iné formy interakcií

Jedlo

Nejestvujú klinicky dôležité interakcie s potravou. Tablety Tavanic sa preto môžu užívať bez ohľadu na príjem potravy.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

O používaní levofloxacinu u gravidných žien sú obmedzené údaje. Pokiaľ ide o reprodukčnú toxicitu, štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky (pozri 5.3).

Avšak vzhľadom k chýbajúcim údajom u ľudí a pretože existuje experimentálne riziko erózie kĺbových chrupaviek rastúceho organizmu fluorochinolónmi, sa levofloxacin nesmie používať u gravidných žien (pozri časti 4.3 a 5.3).

Laktácia

Tavanic je kontraindikovaný pre dojčiace ženy. O vylučovaní levofloxacinu do materského mlieka nie je dostatok informácií, avšak iné fluorochinolóny sa vylučujú do materského mlieka. Počas laktácie sa nesmú užívať tablety Tavanic, pretože údaje u ľudí chýbajú a existuje experimentálne riziko erózie kĺbových chrupaviek rastúceho organizmu fluorochinolónmi. Vzhľadom k chýbajúcim údajom u ľudí a pretože existuje experimentálne riziko erózie kĺbových chrupaviek rastúceho organizmu fluorochinolónmi, sa levofloxacin nesmie používať u dojčiacich žien (pozri časť 4.3 a 5.3).

Fertilita

U potkanov levofloxacin nespôsobil zhoršenie fertility alebo reprodukčnej schopnosti.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Niektoré nežiaduce účinky (napr. závrat/vertigo, ospalosť, poruchy zraku) môžu zhoršiť pacientovu schopnosť sústrediť sa a reagovať, a preto v situáciách, kedy sú tieto schopnosti zvlášť dôležité (napr. vedenie vozidiel alebo obsluha strojov), môžu predstavovať určité riziko.

4.8 Nežiaduce účinky

Nižšie uvedené informácie vychádzajú z údajov z klinických štúdií u viac ako 8300 pacientov a rozsiahlych skúseností po uvedení lieku na trh.

Frekvencie sú definované podľa týchto konvencií: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$, $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1000$, $\leq 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$, $\leq 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($\leq 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov).

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Trieda systémového orgánu	Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)	Menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)	Zriedkavé ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)	Neznáme (z dostupných údajov)
Infekcie a nákazy		Plesňové infekcie vrátane Candidy Patogénová rezistencia		
Poruchy krvi a lymfatického systému		Leukopénia Eozinofília	Trombocytopénia Neutropénia	Pancytopénia Agranulocytóza Hemolytická anémia
Poruchy imunitného systému			Angioedém Hypersenzitivita (pozri časť 4.4)	Anafylaktický šok ^a Anafylaktoidný šok ^a (pozri časť 4.4)
Poruchy metabolizmu a výživy		Anorexia	Hypoglykémia najmä u pacientov s diabetom (pozri časť 4.4)	Hyperglykémia Hypoglykemická kóma (pozri časť 4.4)
Psychické poruchy a ochorenia	Nespavosť	Úzkosť Stav zmätenosti Nervozita	Psychotické reakcie (napr. halucinácie paranoja) Depresia Agitácia Abnormálne sny Nočné mory	Psychotické poruchy so sebaškodujúcim správaním vrátane samovražedných myšlienok alebo činov (pozri časť 4.4)
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy Závrat	Somnolencia Trasenie Dysgeúzia	Kŕče (pozri časti 4.3 a 4.4) Parestézia	Periférna senzoričná neuropatia (pozri časť 4.4) Periférna senzomotorická neuropatia (pozri časť 4.4) Parosmia vrátane anosmie Dyskinézia Extrapyramidálne poruchy Ageúzia Synkopa Benígna intrakraniálna hypertenzia
Poruchy oka			Poruchy oka napr. rozmazané videnie (pozri časť 4.4)	Dočasná strata zraku (pozri časť 4.4)
Poruchy oka a labiryntu		Vertigo	Tinitus	Strata sluchu Zhoršenie sluchu

Trieda systémového orgánu	Časté (≥1/100 až <1/10)	Menej časté (≥1/1000 až <1/100)	Zriedkavé (≥1/10000 až <1/1000)	Neznáme (z dostupných údajov)
Poruchy srdca a srdcovej činnosti			Tachykardia, Palpitácia	Ventrikulárna tachykardia, ktorá môže vyústiť do zástavy srdca Ventrikulárna arytmia a <i>torsade de pointes</i> (hlásené najmä u pacientov s rizikovými faktormi pre predĺženie QT), predĺžený QT na elektrokardiograme (pozri časti 4.4 a 4.9)
Poruchy ciev	<u>Vzťahuje sa len na iv formu:</u> Flebitída		Hypotenzia	
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína		Dyspnoe		Bronchospazmus Alergická pneumonitída
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Hnačka Vracanie Nevolnosť	Abdominálna bolesť Dyspepsia Flatulencia Zápcha		Hnačka – hemoragická, ktorá môže byť vo veľmi zriedkavých prípadoch príznakom enterokolitídy vrátane pseudomembranóznej kolitídy (pozri časť 4.4) Pankreatitída
Poruchy pečene a žlčových ciest	Zvýšené pečeňové enzýmy (ALT/AST, alkalická fosfatáza, GGT)	Zvýšená hladina bilirubínu		Žltacka a ťažké poškodenie pečene vrátane prípadov s akútnym zlyhaním pečene, primárne u pacientov s ťažkým základným ochorením (pozri časť 4.4) Hepatitída
Poruchy kože a podkožného tkaniva ^b		Vyrážka Pruritus Žihľavka Hyperhydróza		Toxická epidermálna nekrolýza Stevensonov-Johnsonov syndróm Multiformný erytém Fotosenzitívna reakcia (pozri časť 4.4) Leukocytoklastová vaskulitída Stomatitída
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva		Artralgia Myalgia	Poruchy šliach (pozri časti 4.3 a 4.4) vrátane tendinitídy (napr. Achillovej šľachy) Svalová slabosť, čo môže byť zvlášť dôležité u pacientov s myasténiou gravis (pozri časť 4.4)	Rabdomyolýza Ruptúra šľachy (napr. Achillovej šľachy) (pozri časti 4.3 a 4.4) Ruptúra väzov Ruptúra svalu Artritída

Trieda systémového orgánu	Časté (≥1/100 až <1/10)	Menej časté (≥1/1000 až <1/100)	Zriedkavé (≥1/10000 až <1/1000)	Neznáme (z dostupných údajov)
Poruchy obličiek a močovej sústavy		Zvýšená hladina kreatinínu v krvi	Akútne zlyhanie obličiek (napr. pre intersticiálnu nefritídu)	
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	<i>Vzťahuje sa len na i.v. formu:</i> Reakcia v mieste infúzie (bolesť, sčervenanie)	Asténia	Pyrexia	Bolesť (vrátane bolesti chrbta, hrudníka a končatín)

^a Anafylaktické a anafylaktoidné reakcie sa niekedy môžu objaviť už po prvej dávke

^b Mukokutánne reakcie sa niekedy môžu objaviť už po prvej dávke

K ďalším nežiaducim účinkom spojeným s podávaním fluorochinolónov patria:

- záchvaty porfýrie u pacientov s porfýriou

4.9 Predávkovanie

Podľa toxikologických štúdií na zvieratách alebo klinických farmakologických štúdií vykonaných so supratherapeutickými dávkami sú najdôležitejšími príznakmi akútneho predávkovania tabletami Tavanicu príznaky centrálného nervového systému ako zmätenosť, závrat, zhoršenie vedomia a epileptické záchvaty, predĺženie QT intervalu ako aj gastrointestinálne reakcie napríklad nevoľnosť a mukózne erózie.

Po uvedení na trh boli pozorované účinky na centrálnu nervovú sústavu vrátane stavu zmätenosti, kŕčov, halucinácií a trasu.

Pri predávkovaní treba začať symptomatickú liečbu. Kvôli možnému predĺženiu QT intervalu sa musí urobiť monitoring EKG. Na ochranu žalúdočnej sliznice možno použiť antacidá. Hemodialýza vrátane peritoneálnej dialýzy a CAPD nie sú účinné pri odstraňovaní levofloxacínu z tela. Špecifické antidotum nejestvuje.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: chinolónové antibiotiká, fluorochinolóny.

ATC kód: J01MA12

Levofloxacín je syntetická antibakteriálna látka z triedy fluorochinolónov a je S (-) enantiomér racemického liečiva ofloxacín.

Spôsob účinku

Ako fluorochinolónová antibakteriálna látka pôsobí levofloxacín na DNA - DNA - gyrázový komplex a topoizomerázu IV.

Farmakokinetický/farmakodynamický vzťah

Stupeň baktericídneho účinku levofloxacinu závisí od pomeru maximálnej koncentrácie v sére (C_{max}) alebo oblasti pod krivkou (AUC) a minimálnej inhibičnej koncentrácie (MIC).

Mechanizmus rezistencie

Rezistencia na levofloxacin sa získava postupne mutáciou targetovaného miesta u obidvoch typov topoizomeráz II, DNA gyrázy a topoizomerázy IV. Ďalšie mechanizmy rezistencie ako sú permeačné bariéry (obvykle u *Pseudomonas aeruginosa*) a efluxné mechanizmy môže taktiež ovplyvňovať vnímavosť na levofloxacin.

Pozorovala sa skrížená rezistencia medzi levofloxacinom a ďalšími fluorochinolónmi. Všeobecne platí, že pre spôsob účinku nie je skrížená rezistencia medzi levofloxacinom a ďalšími triedami antibakteriálnych látok.

Terapeutické okno

V tabuľke nižšie sú uvedené hranice minimálnych inhibičných koncentrácií (MIC) podľa odporúčaní EUCAST pre levofloxacin, ktoré separujú vnímavé od stredne vnímavých mikroorganizmov a stredne vnímavé od rezistentných mikroorganizmov MIC (mg/l).

EUCAST klinické hranice MIC pre levofloxacin (verzia 2.0, 2012-01-01):

Patogén	Vnímové	Rezistentné
Enterobacteriaceae	≤1 mg/l	>2 mg/l
<i>Pseudomonas spp.</i>	≤1 mg/l	>2 mg/l
<i>Acinetobacter spp.</i>	≤1 mg/l	>2 mg/l
<i>Staphylococcus spp.</i>	≤1 mg/l	>2 mg/l
<i>S. pneumoniae</i> ¹	≤2 mg/l	>2 mg/l
<i>Streptococcus A, B, C, G</i>	≤1 mg/l	>2 mg/l
<i>H. influenzae</i> ^{2,3}	≤1 mg/l	>1 mg/l
<i>M. catarrhalis</i> ³	≤1 mg/l	>1 mg/l
Hranice nesúvisiace s kmeňom ⁴	≤1 mg/l	>2 mg/l

1. hranice pre levofloxacin sa vzťahujú na liečbu vysokými dávkami.
2. nízka rezistencia na fluorochinolón (ciprofloxacin MIC 0,12-0,5 mg/l) sa môže vyskytnúť, ale nie je žiadny dôkaz, že táto rezistencia má klinický význam pri infekciách dýchacieho ústrojenstva spôsobených *H. influenzae*.
3. kmene s hodnotami MIC nad hranicou pre vnímavé sú veľmi zriedkavé alebo zatiaľ neboli hlásené. Identifikácia a testy antimikrobiálnej vnímavosti sa na každej takejto izolácii musia opakovať a ak sa potvrdí výsledok, izolácia sa musí poslať do referenčného laboratória. Kým nie je dokázaná klinická odpoveď pre potvrdenú izoláciu s MIC nad súčasnou hranicou pre rezistentné kmene, musia sa kmene zaznamenať ako rezistentné.
4. hranice platia pre perorálnu dávku 500 mg x 1 až 500 mg x 2 a intravenóznou dávku 500 mg x 1 až 500 mg x 2.

Prevalencia rezistencie na vybrané druhy sa môže geograficky a časom rôzniť. Preto sú potrebné lokálne informácie o rezistencii, najmä pri liečbe ťažkých infekcií. V prípade potreby sa musí vyžiadať expertné stanovisko vtedy, keď je lokálna prevalencia rezistencie taká, že prospešnosť liečiva je prinajmenšom u niektorých typov infekcie sporná.

Obvykle vnímavé druhy

Aeróbné grampozitívne baktérie

Bacillus anthracis

Staphylococcus aureus vnímavé na meticilín

Staphylococcus saprophyticus

Streptococci, skupina C a G

Streptococcus agalactiae

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes

Aeróbné gramnegatívne baktérie

Eikenella corrodens

Haemophilus influenzae

Haemophilus para-influenzae

Klebsiella oxytoca

Moraxella catarrhalis

Pasteurella multocida

Proteus vulgaris

Providencia rettgeri

Anaeróbné baktérie

Peptostreptococcus

Iné baktérie

Chlamydophila pneumoniae

Chlamydophila psittaci

Chlamydia trachomatis

Legionella pneumophila

Mycoplasma pneumoniae

Mycoplasma hominis

Ureaplasma urealyticum

Druhy, kde získaná rezistencia môže byť problém

Aeróbne grampozitívne baktérie

Enterococcus faecalis

Staphylococcus aureus rezistentné na meticilín #

Staphylococcus spp koaguláza negatívny

Aeróbne gramnegatívne baktérie

Acinetobacter baumannii

Citrobacter freundii

Enterobacter aerogenes

Enterobacter cloacae

Escherichia coli

Klebsiella pneumoniae

Morganella morganii

Proteus mirabilis

Providencia stuartii

Pseudomonas aeruginosa

Serratia marcescens

Anaeróbne baktérie

Bacteroides fragilis

Inherentne rezistentné kmene

Aeróbne grampozitívne baktérie

Enterococcus faecium

S. aureus rezistentné na meticilín si s veľkou pravdepodobnosťou zachovávajú korezistenciu na fluorochinolóny vrátane levofloxacínu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Perorálne podaný levofloxacín sa rýchlo a takmer úplne vstrebáva a vrcholové plazmové koncentrácie dosahuje za 1 - 2 h. Absolútna biologická dostupnosť je približne 99-100 %.

Jedlo má na absorpciu levofloxacínu malý účinok.

Podmienky rovnovážneho stavu sa dosahujú v priebehu 48 hodín pri dávkovacom režime 500 mg raz alebo dvakrát denne.

Distribúcia

Približne 30 – 40 % levofloxacínu sa viaže na sérové proteíny.

Priemerný distribučný objem levofloxacínu je približne 100 l po jednotlivých dávkach a opakovaných dávkach 500 mg, čo svedčí o rozsiahlej distribúcii do tkanív organizmu.

Penetrácia do tkanív a telesných tekutín

Preukázalo sa, že levofloxacín penetruje do bronchiálnej sliznice, epitelovej tekutiny, alveolárnych makrofágov, pľúcneho tkaniva, kože (pľuzgierovej tekutiny), tkaniva prostaty a do moču. Avšak levofloxacín má slabú penetráciu do cerebrospinálnej tekutiny.

Biotransformácia

Levofloxacin sa metabolizuje veľmi málo, metabolitmi sú desmethyllevofloxacin a levofloxacin N-oxid. Podiel týchto metabolitov je menej ako 5 % dávky a vylučujú sa močom. Levofloxacin je stereochemicky stabilný a nepodlieha chirálnej inverzii.

Eliminácia

Levofloxacin sa po perorálnom a intravenóznom podaní vylučuje z plazmy relatívne pomaly ($t_{1/2}$ 6 – 8 h). Vylučovanie sa deje primárne renálnou cestou (> 85 % podanej dávky).

Priemerný zdanlivý celkový telesný klírens levofloxacinu po jednotlivých 500 mg bol 175 +/-29,2 ml/min.

Nie sú výraznejšie rozdiely medzi farmakokinetikou levofloxacinu po intravenóznom a perorálnom podaní, z čoho vyplýva, že perorálna a intravenózna cesta sú zameniteľné.

Linearita

Farmakokinetika levofloxacinu je lineárna v rozsahu od 50 do 1000 mg.

Osobitné skupiny pacientov

Pacienti s renálnou insuficienciou

Zhoršená funkcia obličiek ovplyvňuje farmakokinetiku levofloxacinu. So zhoršujúcou sa funkciou obličiek klesá renálne vylučovanie a klírens a narastá polčas vylučovania ako ukazuje tabuľka nižšie:

Farmakokinetika pri renálnej insuficiencii po jednotlivých perorálnych dávkach 500 mg

Cl _{cr} (ml/min)	<20	20 - 49	50 - 80
Cl _R (ml/min)	13	26	57
t _{1/2} (h)	35	27	9

Starší pacienti

Kinetika levofloxacinu mladých a starších pacientov sa významne nelíši s výnimkou rozdielov súvisiacich s odlišným klírensom kreatinínu.

Pohlavné rozdiely

Oddelené analýzy mužských a ženských jedincov ukázali malé až okrajové rozdiely vo farmakokinetike levofloxacinu. Neexistujú dôkazy o klinickej významnosti týchto pohlavných rozdielov.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií toxicity po podaní jednotlivých dávok, opakovaných dávok, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Levofloxacin u potkanov nespôsobil zhoršenie fertility ani reprodukčnej schopnosti a jediným účinkom na plod bolo oneskorenie dozrievania v dôsledku maternálnej toxicity.

Levofloxacin neindukuje génové mutácie bakteriálnych alebo cicavčích buniek, ale indukuje chromozómové aberácie pľúcnych buniek čínskeho škrečka *in vitro*. Tieto účinky sa dajú priradiť

inhibícií topoizomerázy II. Skúšky *in vivo* (mikronukleus, výmena sesterských chromatíd, neplánovaná syntéza DNK, dominantný letálny test) nepreukázali žiadny genotoxický potenciál. Štúdie na myšiach ukázali, že levofloxacín má fototoxický účinok len pri veľmi vysokých dávkach. Levofloxacín nepreukázal žiadny genotoxický potenciál v teste fotomutagenity a znižoval rast nádorov v teste fotokarcinogenity.

Levofloxacín má spolu s inými fluorochinolónmi účinky na chrupavky (vytváranie pľuzgierov a dutín) potkanov a psov. Tieto účinky sú výraznejšie u mláďat zvierat.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Tavanic 250 mg filmom obalené tablety obsahuje tieto pomocné látky pri hmotnosti 315 mg:
Tavanic 500 mg filmom obalené tablety obsahuje tieto pomocné látky pri hmotnosti 630 mg:

Jadro tablety:

Krospovidón
Hypromelóza
Mikrokrystalická celulóza
Nátriumstearylfumarát.

Film na tablete:

Hypromelóza
Oxid titaničitý E 171
Mastenec
Makrogol
Žltý oxid železitý E 172
Červený oxid železitý E 172

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/ Alumínium blistre obsahujúce filmom obalené tablety.

Komerčne dostupné veľkosti balenia pre tablety 250 mg: 1, 3, 5, 7, 10, 50 a 200.
Komerčne dostupné veľkosti balenia pre tablety 500 mg: 1, 5, 7, 10, 50, 200 a 500.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Deliaca ryha pomáha prispôsobiť dávku pre pacientov so zhoršenou funkciou obličiek.
Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Má byť vyplnené národne]

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(ČÍSLA)

[Má byť vyplnené národne]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: [Má byť vyplnené národne]

Dátum posledného predĺženia: [Má byť vyplnené národne]

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

[Má byť vyplnené národne]

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA

1. NÁZOV LIEKU

Tavanic 250 mg filmom obalené tablety

Tavanic 500 mg filmom obalené tablety

levofloxacín

2. LIEČIVO(LIEČIVÁ)

Každá filmom obalená tableta obsahuje 250 mg levofloxacínu vo forme hemihydrátu levofloxacínu.

Každá filmom obalená tableta obsahuje 500 mg levofloxacínu vo forme hemihydrátu levofloxacínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Pre 250 mg tablety:

1 filmom obalená tableta

3 filmom obalené tablety

5 filmom obalených tabliet

7 filmom obalených tabliet

10 filmom obalených tabliet

50 filmom obalených tabliet

200 filmom obalených tabliet

Pre 500 mg tablety:

1 filmom obalená tableta

5 filmom obalených tabliet

7 filmom obalených tabliet

10 filmom obalených tabliet

50 filmom obalených tabliet

200 filmom obalených tabliet

500 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA(CESTY) PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Na vnútorné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DEŤÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE(UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Užívajte ako vám nariadil lekár.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

[Má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ <ČÍSLO(ČÍSLA)>

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

PVC/ALUMINIUM PRETLAČOVACIE BALENIE / BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

Tavanic 250 mg filmom obalené tablety
Tavanic 500 mg filmom obalené tablety
levofloxacín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

[Má byť vyplnené národne]

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

PÍ SOMNÁ INFORMÁC IA PRE POUŽ ÍVATEĽOV

Písomná informácia pre používateľov

Tavanic 250 mg tablety

Tavanic 500 mg tablety

levofloxacín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo sú Tavanic tablety a na čo sa používajú
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako užijete Tavanic tablety
3. Ako užívať Tavanic tablety
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tavanic tablety
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo sú Tavanic tablety a na čo sa používajú

Názov vášho lieku je Tavanic tablety. Tavanic tablety obsahujú liečivo nazývajúce sa levofloxacín. Patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú antibiotiká. Levofloxacín je "chinolónové" antibiotikum. Funguje tak, že zabíja baktérie spôsobujúce infekciu v tele.

Tavanic tablety sa môžu používať na liečbu infekcií:

- prinosových dutín
- pľúc u ľudí, ktorí majú dlhotrvajúce ťažkosti s dýchaním alebo zápal pľúc
- močových ciest vrátane obličiek alebo močového mechúra
- prostaty pri dlhotrvajúcej infekcii
- kože a tkaniva pod kožou vrátane svalstva, čo sa niekedy nazýva mäkké tkanivo.

V niektorých špeciálnych situáciách sa môžu Tavanic tablety použiť na zníženie šance vzniku pľúcneho ochorenia nazývaného antrax alebo zhoršenia tohto ochorenia po vystavení účinku baktérie spôsobujúcej antrax.

2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako užijete Tavanic tablety

Neužívajte tento liek a povedzte svojmu lekárovi:

- ak ste alergický na levofloxacín, akékoľvek iné chinolónové antibiotiká ako sú moxifloxacín, ciprofloxacín alebo ofloxacín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Medzi príznaky alergickej reakcie patrí: vyrážka, problémy s prehĺtaním alebo s dýchaním, opuch pier, tváre, hrdla alebo jazyka.
- ak ste niekedy mali epilepsiu
- ak ste niekedy mali problém so šľachami, napríklad zápal šliach, v súvislosti s liečbou "chinolónovým antibiotikom". Šľacha je to, čo spája svaly s kosťami
- ak ste dieťa alebo dospelievajúci

- ak ste tehotná, môžete otehotnieť alebo si myslíte, že ste tehotná
- ak dojčíte

Ak sa čokoľvek z vyššie uvedeného vzťahuje na vás, neužívajte tento liek. Ak nie ste si istý, porozprávajte sa o tom so svojim lekárom alebo lekárnikom skôr, ako začnete užívať Tavanic.

Upozornenia a opatrenia

Skôr ako užijete tento liek poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom:

- ak máte 60 rokov alebo ste ešte starší
- ak užívate kortikosteroidy, niekedy nazývané aj steroidy (pozri nižšie “Iné lieky a Tavanic”)
- ak ste niekedy mali epileptický záchvat
- ak ste niekedy mali poškodený mozog následkom mŕtvice alebo iné poranenie mozgu
- ak máte ťažkosti s obličkami
- ak máte poruchu známu ako ‘deficit glukózo – 6 – fosfátdehydrogenázy’. Je väčšia pravdepodobnosť výskytu vážnych problémov s krvou pri užívaní tohto lieku.
- ak ste niekedy mali problémy súvisiace s duševným zdravím
- ak ste niekedy mali problémy so srdcom: treba byť opatrný, ak užívate tento druh lieku a máte vrodnú poruchu predĺženého QT intervalu (vidno to na EKG, elektrickom zázname činnosti srdca) alebo sa táto porucha vyskytla vo vašej rodine, ak máte nerovnováhu solí v krvi (najmä nízka hladina draslíka alebo horčíka v krvi), ak máte veľmi pomalý srdcový tep (volá sa to ‘bradykardia’), ak máte slabé srdce (zlyhanie srdca), ak ste niekedy mali srdcový záchvat (infarkt myokardu), ak ste žena alebo starší pacient alebo ak užívate iné lieky, čo spôsobujú abnormálne zmeny EKG (pozri časť “Užívanie iných liekov”).
- ak ste diabetik (máte cukrovku)
- ak ste niekedy mali problémy s pečeňou
- ak máte myasténiu gravis.

Ak nie ste si istý, či sa niektoré z vyššie uvedeného vzťahuje na vás, porozprávajte sa o tom so svojim lekárom skôr, ako začnete užívať Tavanic.

Iné lieky a Tavanic

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to preto, lebo Tavanic tablety môžu ovplyvňovať to, ako účinkujú iné lieky. Taktiež niektoré lieky môžu mať vplyv na to, ako účinkujú tablety Tavanic.

Obzvlášť dôležité je, aby ste povedali svojmu lekárovi, ak užívate niektoré z nasledujúcich liekov. Je to preto, lebo v prípade, že sa užívajú s Tavanicom, môže sa zvýšiť pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov:

- Kortikosteroidy, ktoré sa niekedy nazývajú steroidy – používajú sa proti zápalu. Je vyššia pravdepodobnosť výskytu zápalu a/alebo pretrhnutia šliach.
- Warfarín – používa sa na riedenie krvi. Môže byť vyššia pravdepodobnosť výskytu krvácania. Môže byť potrebné, aby vám lekár pravidelne robil krvné testy na kontrolu krvnej zrážanlivosti.
- Teofylín – používa sa pri problémoch s dýchaním. Je vyššia pravdepodobnosť výskytu epileptického záchvatu pri užívaní súčasne s Tavanicom.
- Nesteroidové protizápalové lieky (NSAIDS) – používajú sa proti bolesti a zápalu; patrí sem kyselina acetylsalicylová, ibuprofén, fenbufén, ketoprofén a indometacín. Je vyššia pravdepodobnosť výskytu epileptického záchvatu pri ich užívaní súčasne s Tavanicom.
- Cyklosporín – používa sa po transplantácii orgánu. Môže byť vyššia pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov ciklosporínu.
- Lieky, o ktorých je známe, že ovplyvňujú činnosť srdca. Patria sem lieky, ktoré sa používajú pri nepravidelnom srdcovom rytme (antiarytmiká ako napríklad chinidín, hydrochinidín, disopyramid, sotalol, dofetilid, ibutilid a amiodarón), lieky proti depresii (tricyklické antidepresíva ako napríklad amitriptylín a imipramín), lieky na liečbu psychických ochorení (antipsychotiká) a lieky na liečenie bakteriálnych infekcií (‘makrolidové’ antibiotiká ako napríklad erytromycín, azitromycín a klaritromycín)

- Probenecid – používa sa na liečbu dny a cimetidín – používa sa na liečbu vredov a pri pálení záhy. Je potrebné byť zvlášť opatrný keď sa niektorý z týchto liekov užíva súčasne s Tavanicom. Ak máte problémy s obličkami, lekár vám môže predpísať nižšiu dávku.

Nasledujúce lieky neužívajte v tom istom čase ako Tavanic tablety. Je to preto, lebo môžu ovplyvniť spôsob, ako účinkuje Tavanic:

- Železo v tabletách (pri anémii), výživové doplnky s obsahom zinku, antacidá obsahujúce magnézium (horčík) alebo alumínium (hliník) (na liečbu zvýšenej žalúdočnej kyseliny alebo pálenia záhy), didanozín alebo sukralfát (pri žalúdočných vredoch). Pozri nižšie časť 3 “Ak už užívate železo v tabletách, výživové doplnky s obsahom zinku, antacid, didanozín alebo sukralfát”.

Močové testy na opiáty

U ľudí, ktorí užívajú Tavanic môžu byť výsledky močových testov na silné lieky proti bolesti nazývané opiáty “falošne pozitívne”. Ak vám lekár chce urobiť močové testy, povedzte mu, že užívate Tavanic.

Testy na tuberkulózu

Tento liek môže spôsobiť “falošne negatívne” výsledky niektorých testov, ktoré sa používajú v laboratóriu na zisťovanie baktérie spôsobujúcej tuberkulózu.

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte tento liek:

- ak ste tehotná, môžete otehotnieť alebo si myslíte, že ste tehotná.
- ak dojčíte alebo plánujete dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po užití tohto lieku sa môžu u vás vyskytnúť vedľajšie účinky vrátane pocitu závratu, ospalivosti, točenia hlavy (vertigo) alebo zmeny videnia. Niektoré z týchto vedľajších účinkov môžu spôsobiť, že nebudete schopný sa sústrediť a rýchlo reagovať. Ak sa to stane, nešoférujte ani nevykonávajte žiadnu prácu, ktorá si vyžaduje zvýšenú pozornosť.

3. Ako užívať Tavanic tablety

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Užívanie tohto lieku

- Liek užite ústami.
- Tabletu prehltajte celú a zapite vodou.
- Tablety sa môžu užívať počas jedla alebo kedykoľvek medzi jedlami.

Chráňte si pokožku pred slnečným svetlom

Počas užívania tohto lieku a ešte 2 dni po tom, ako ho prestanete užívať, sa nevystavujte priamemu slnečnému svetlu. Je to preto, že máte pokožku citlivejšiu na slnko a môže sa spáliť, očerveniť alebo sa môžu urobiť ťažké pľuzgiere v prípade, že sa nebudete riadiť týmito upozoreniami:

- Určite používajte krém na opaľovanie s vysokým ochranným faktorom
- Vždy majte na hlave šatku alebo klobúk a noste taký odev, aby ste mali zakryté ramená a nohy.
- Vyhýbajte sa pobytu na slnku.

Ak už užívate železo v tabletách, výživové doplnky s obsahom zinku, antacid, didanozín alebo sukralfát

- Neužívajte tieto lieky v rovnakom čase ako Tavanic. Svoju dávku týchto liekov užite najmenej 2 hodiny predtým alebo potom, ako užijete Tavanic.

Koľko tabliet sa užíva

- O tom, koľko tabliet máte užívať, rozhodne váš lekár.
- Dávka bude závisieť od typu infekcie, ktorú máte a taktiež od toho, ktorá časť tela je postihnutá infekciou.
- Dĺžka liečby bude závisieť od závažnosti infekcie.
- Ak cítite, že účinok lieku je príliš slabý alebo príliš silný, nemeňte si dávku sám od seba, ale opýtajte sa svojho lekára.

Dospelí a pacienti v staršom veku

Infekcia prínosových dutín

- Dve tablety Tavanicu 250 mg, jedenkrát denne
- Alebo jedna tableta Tavanicu 500 mg, jedenkrát denne

Infekcia pľúc, u ľudí s dlhotrvajúcimi problémami s dýchaním

- 2 tablety Tavanicu 250 mg, jedenkrát denne
- alebo jedna tableta Tavanicu 500 mg, jedenkrát denne

Zápal pľúc

- Dve tablety Tavanicu 250 mg, jedenkrát denne alebo dvakrát denne
- Alebo jedna tableta Tavanicu 500 mg jedenkrát denne alebo dvakrát denne

Infekcia močových ciest vrátane obličiek alebo močového mechúra

- Jedna alebo dve tablety Tavanicu 250 mg denne
- Alebo polovicu tablety alebo jednu tabletu Tavanicu 500 mg denne

Infekcia prostaty

- Dve tablety Tavanicu 250 mg, jedenkrát denne
- Alebo jedna tableta Tavanicu 500 mg, jedenkrát denne

Infekcia kože alebo tkaniva pod kožou vrátane svalstva

- Dve tablety Tavanicu 250 mg, jedenkrát denne alebo dvakrát denne
- Alebo jedna tableta Tavanicu 500 mg, jedenkrát denne alebo dvakrát denne

Dospelí a starší pacienti, ktorí majú problémy s obličkami

Lekár vám môže v prípade potreby predpísať nižšiu dávku.

Deti a dospievajúci

Tento liek sa nesmie dávať deťom ani dospievajúcim.

Ak užijete viac tabliet Tavanicu, ako máte

Ak náhodou užijete viac tabliet, ako máte, povedzte to svojmu lekárovi alebo vyhľadajte priamo pomoc v zdravotníckom zariadení. Vezmite si so sebou balenie lieku, aby lekár vedel, čo ste užili. Môžu sa vyskytnúť tieto účinky: záchvaty kŕčov, pocit zmätenosti, závraty, slabšie vedomie, triaška a problémy so srdcom spôsobujúce nepravidelný tlkot srdca a celkový pocit ochorenia (nevoľnosť) alebo pálenie v žalúdku.

Ak zabudnete užiť Tavanic tablety

Ak ste zabudli užiť dávku, užite ju hneď, ako si spomeniete, ak nie je príliš krátky čas do užitia nasledujúcej dávky. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Tavanic tablety

Neprestaňte užívať Tavanic tablety len preto, že sa už cítite lepšie. Je dôležité, aby ste doužívali všetky tablety, ktoré vám lekár predpísal na celý cyklus liečby. Ak prestanete užívať tablety príliš skoro, infekcia sa môže vrátiť, môže sa vám zhoršiť stav alebo sa baktérie stanú voči lieku odolnými.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Tieto účinky sú zvyčajne mierne alebo stredne závažné a často ustúpia po krátkom čase.

Prestaňte užívať Tavanic a choďte k lekárovi alebo ihneď do nemocnice, ak spozorujete tieto vedľajšie účinky:

Veľmi zriedkavé (môžu sa vyskytnúť až u 1 z 10 000 ľudí)

- Máte alergickú reakciu. K možným príznakom patrí: vyrážka, problém s prehĺtaním alebo s dýchaním, opuchnutie pier, tváre, hrdla alebo jazyka.

Prestaňte užívať Tavanic a choďte ihneď k lekárovi, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov – je možné, že potrebujete okamžitú liečbu:

Zriedkavé (môžu sa vyskytnúť až u 1 z 1000 ľudí)

- Vodnatá hnačka, možno s prímiesou krvi, možno spojená s kŕčmi v bruchu a vysokou teplotou. Môžu to byť príznaky ťažkých črevných problémov.
- Bolesť a zápal šliach alebo väzov, čo môže viesť k pretrhnutiu. Najčastejšie býva postihnutá Achillová šľacha.
- Záchvaty (kŕčov)

Veľmi zriedkavé (môžu sa vyskytnúť až u 1 z 10 000 ľudí)

- Pálenie, pichanie, bolesť alebo znečítlivenie. Môžu to byť príznaky niečoho, čo sa nazýva 'neuropatia'

Iné:

- Závažná kožná vyrážka, môže byť aj vo forme pľuzgierov alebo šúpania kože okolo pier, očí, úst, nosa a genitálií.
- Strata chuti do jedla, zožltnutie farby pokožky a očí, tmavá farba moču, svrbenie alebo boľavé brucho. Môžu to byť príznaky pečenej choroby, ktoré môžu zahŕňať fatálne zlyhanie pečene.

Ak sa vám zhorší zrak alebo ak máte počas liečby Tavanicom akékoľvek iné poruchy zraku, okamžite sa poraďte s očným lekárom.

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov stáva závažným alebo trvá dlhšie ako niekoľko dní:

Časté (môžu sa vyskytnúť až u 1 z 10 ľudí)

- Problémy so spánkom
- Bolesť hlavy, pocit závratu
- Pocit ochorenia (nevoľnosť, vracanie) a hnačka.
- Zvýšená hladina niektorých pečenej enzýmov v krvi.

Menej časté (môžu sa vyskytnúť až u 1 zo 100 ľudí)

- Premnoženie iných baktérií alebo húb, infekcia spôsobená hubou nazývanou Candida, čo si môže vyžadovať liečbu
- Zmeny v počte bielych krviniek zistené vo výsledkoch niektorých krvných testov (leukopénia, eozinofília)
- Pocit stresu (úzkosť), pocit zmätenosti, nervozita, ospalosť, chvenie, pocit točenia hlavy (vertigo)
- Sťažené dýchanie (dyspnoe)
- Zmeny vnímania chuti, strata chuti do jedla, žalúdočná nepohoda alebo zlé trávenie (dyspepsia), bolesť v oblasti brucha, pocit plnosti (nadúvanie) alebo zápcha
- Svrbenie a kožná vyrážka, silné svrbenie alebo žihľavka (urtikária), príliš silné potenie (hyperhydróza)
- Bolesť kĺbov alebo svalov

- Neobvyklé výsledky krvných testov kvôli problémom s pečeňou (zvýšený bilirubin) alebo s obličkami (zvýšený kreatinín)
- Celková slabosť.

Zriedkavé (môžu sa vyskytnúť až u 1 z 1 000 ľudí)

- Lahko vznikajúce modriny a krvácanie kvôli zníženému počtu krvných doštičiek (trombocytopenia).
- Nízky počet bielych krviniek (neutropénia)
- Prehnane veľká odpoveď imunitného systému (precitlivenosť)
- Zníženie hladiny cukru v krvi (hypoglykémia). Toto je dôležité pre ľudí, ktorí majú cukrovku.
- Videnie alebo pociťovanie niečoho, čo v skutočnosti nie je (halucinácie, paranoja), zmeny v úsudku a myslení (psychotické reakcie) s rizikom samovražedných myšlienok alebo činov.
- Depresia a duševné problémy, pocit nepokoja (vzrušenie), abnormálne sny alebo nočné mory.
- Pociťovanie tŕpnutia v rukách a nohách (parestézia).
- Problém so sluchom (tinitus) alebo so zrakom (rozmazané videnie)
- Neobvykle rýchly tep srdca (tachykardia) alebo nízky krvný tlak (hypotenzia)
- Svalová slabosť. Toto je dôležité u ľudí, ktorí majú myasteniu gravis (zriedkavé ochorenie nervového systému)
- Zmeny vo funkcii obličiek a príležitostne zlyhanie obličiek, ktoré môže byť spôsobené alergickou reakciou obličiek nazývanou intersticiálna nefritída.
- Horúčka.

Ďalšie vedľajšie účinky môžu byť tieto:

- Zníženie počtu červených krviniek (anémia): môže to spôsobiť bledosť pokožky alebo jej žltú farbu kvôli poškodeniu červených krviniek; zníženie počtu všetkých druhov krviniek (pancytopenia).
- Horúčka, bolesť hrdla a celkový pocit zlého zdravotného stavu, ktorý neprechádza. Môže to byť kvôli zníženiu počtu bielych krviniek (agranulocytóza).
- Zastavenie krvného obehu (stav podobný šoku pri ťažkej alergickej reakcii nazývanej anafylaxia).
- Zvýšenie hladiny cukru v krvi (hyperglykémia) alebo zníženie hladiny cukru v krvi prerastajúce do kómy (hypoglykemická kóma). Toto je dôležité pre ľudí, ktorí majú cukrovku.
- Zmeny vo vnímaní vône, strata čuchu alebo chute (parosmia, anosmia, ageúzia)
- Problémy s pohybom a chôdzou (dyskinézia, extrapyramidálne poruchy)
- Prechodná strata vedomia alebo postoja (synkopa)
- Prechodná strata zraku
- Zhoršenie alebo strata sluchu
- Abnormálne rýchly tep srdca, život ohrozujúci nepravidelný tep srdca vrátane zástavy srdca, zhoršenie srdcového rytmu (nazývané "predĺženie QT intervalu", vidno na elektrokardiograme, EKG)
- Ťažkosti s dýchaním alebo dýchanie sprevádzané pískavým zvukom (kŕč svalstva priedušiek - bronchospazmus)
- Alergická reakcia pľúc
- Pankreatitída
- Zápal pečene (hepatitída)
- Zvýšená citlivosť kože na slnečné a ultrafialové žiarenie (fotosenzitivita)
- Zápal ciev rozvádzajúcich krv do tela v dôsledku alergickej reakcie (vaskulitída)
- Zápal tkaniva v ústach (stomatitída)
- Pretrhnutie svalu a poškodenie svalu (rabdomyolýza)
- Sčervenanie kĺbu a opuch (artritída)
- Bolesť vrátane bolesti chrbta, hrudníka a končatín.
- Záchvaty porfýrie u ľudí, ktorí už mali porfýriu (veľmi zriedkavé metabolické ochorenie)
- Pretrvávajúca bolesť hlavy s rozmazaným videním alebo bez neho (benígna intrakraniálna hypertenzia)

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

5. Ako uchovávať Tavanic tablety

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne špeciálne podmienky na uchovávanie, ale najlepšie je uchovávať Tavanic tablety v pôvodnom pre tlačovacom balení a škatuľke na suchom mieste.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a fólii po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Tavanic tablety obsahuje

Liečivo je levofloxacin. Každá tableta Tavanicu 250 mg obsahuje 250 mg levofloxacinu a každá tableta Tavanicu 500 mg obsahuje 500 mg levofloxacinu.

Ďalšie zložky sú:

- v jadre tablety: krosповidón, hypromelóza, mikrokryštalická celulóza a natriumstearyl fumarát.
- vo filmovej vrstve: hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), mastenec, makrogol, žltý oxid železa (E 172) a červený oxid železa (E 172)

Ako vyzerajú Tavanic tablety a obsah balenia

Tavanic tablety sú filmom obalené tablety určené na vnútorné použitie (ústami). Tablety sú podlhovasté s deliacou ryhou. Sú bledej žltkastobielej až červenkastobielej farby.

Tavanic 250 mg tablety sa dodávajú vo veľkostiach balenia 1, 3, 5, 7, 10, 50 a 200 tabliet.

Tavanic 500 mg tablety sa dodávajú vo veľkostiach balenia 1, 5, 7, 10, 50, 200 a 500 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

[Má byť vyplnené národne]

Výrobca

[Má byť vyplnené národne]

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Tavanic

Táto písomná informácia pre používateľov neobsahuje všetky informácie o lieku. Ak máte akékoľvek otázky alebo v niečom nie ste si istý, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná v MM/RRRR.

[Má byť vyplnené národne]